libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.pdf 1 18/10/2011 8.47.07

Magnetic **Mallet**

Dispositivo médico para la cirugía y la práctica odontológica

Instrucciones de uso

REV.01 - FT01 01.04.2012

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 1 14/10/2011 8.42.49

INDICE

1.0. Informaciones importantes para los usuarios 3
2.0. Ilustraciones del equipo 4
2.1.Elementos de mando, indicadores, conexiones y sus funciones 7
3.0. Explicación de los símbolos 8
4.0. Descripción del equipo 10
4.1.Descripción general del dispositivo 10
4.2. Descripción de las partes aplicadas 11
5.0. Normas de seguridad 15
5.1. Advertencias y precauciones 18
5.2. Uso previsto 18
5.3. Cualificación del usuario 19
5.4. Condiciones de uso 19
5.4. Medidas de seguridad en el lugar de instalación 19
5.5. Medidas de seguridad durante el uso del equipo 19
6.0. Transporte y almacenamiento 20
6.1. Condiciones de transporte/almacenamiento 20
7.0. Instalación e Instrucciones de uso 21
7.1. Desembalaje 21
7.2. Instalación y conexión del equipo 22
7.3. Puesta en funcionamiento 23
7.4. Introducción del bone expander/osteotomo en el Manípulo Función OSTEOTOMO. 23
7.5. Extracción del bone expander/osteotomo 24
7.6. Introducción del instrumento extractor de coronas en el Manípulo Función Extractor de coronas 25
7.7. Extracción del instrumento extractor de coronas 26
7.8. Activación del manípulo 26
7.9. Ajuste de la fuerza 26
8.0. Mantenimiento 27
8.1. Limpieza y conservación 27
8.2. Desinfección y esterilización de las partes. 27
8.3. Mantenimiento 28
8.4. Reparación 28
8.5. Sustitución de los fusibles 29
9.0. Residuos 30
9.1. Responsabilidad 30
9.2. Garantía 30
9.3. Documentación técnica 30
10.0. Descripción técnica 31
10.1. Localización de anomalías 31
11.0. Datos de placa y datos técnicos 33
12.0. Declaración de conformidad electromagnética 34

1.0. INFORMACIONES IMPORTANTES PARA LOS USUARIOS

El presente manual de instrucciones les ayudará a instalar, conectar y usar correctamente el dispositivo **MAGNETIC MALLET** A continuación se explica cómo utilizarlo correctamente y todos los detalles necesarios, por lo que les sugerimos que lean atentamente el manual de instrucciones y lo conserven en la funda de protección suministrada con el dispositivo, para eventuales consultas futuras.

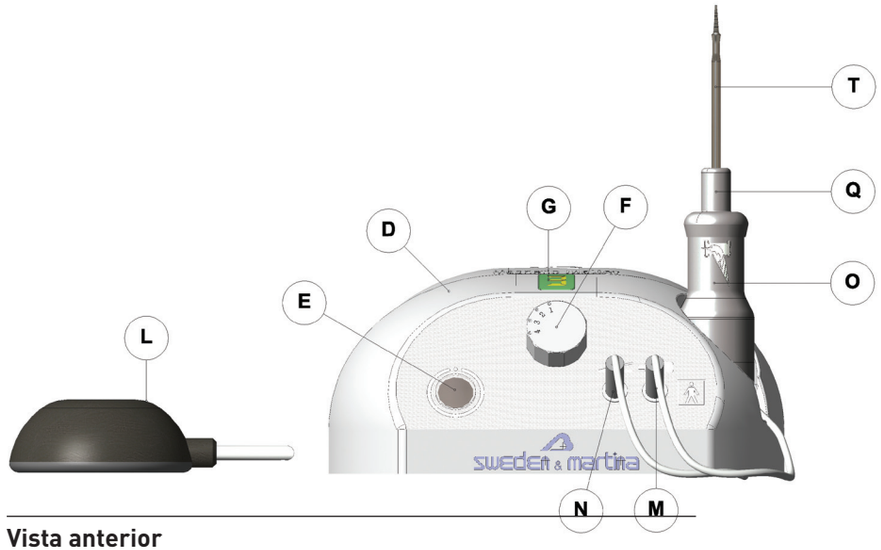
© copyright Meta Ergonomica di Merlo Mario

Todos los derechos reservados. el texto, las imágnes y la gráfica de este documento están protegidos por derecho de autor y otras leyes sobre los derechos de propiedad.
El contenido de este manual no puede ser copiado, divulgado, modificado ni cedido a terceros con finalidades comerciales sin autorización previa y por escrito de Meta Ergonomica Merlo Mario.

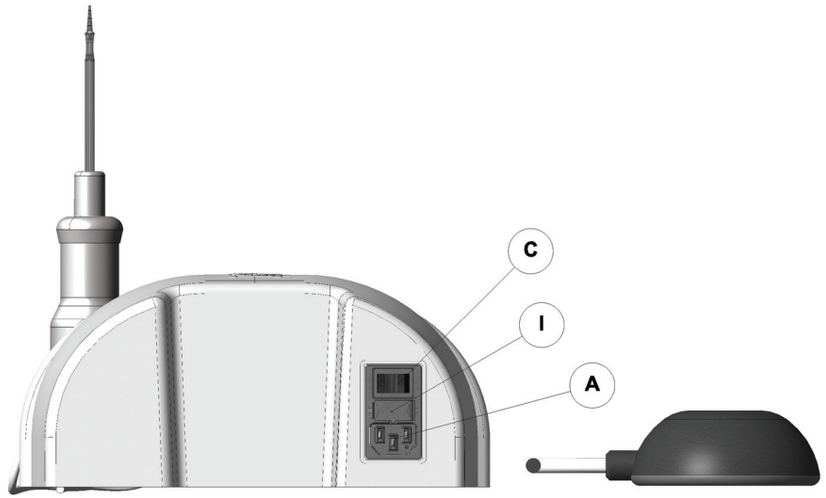
libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 2-3 14/10/2011 8.42.49

2.0. ILUSTRACIONES DEL EQUIPO

MAGNETIC MALLET [1]



Vista anterior

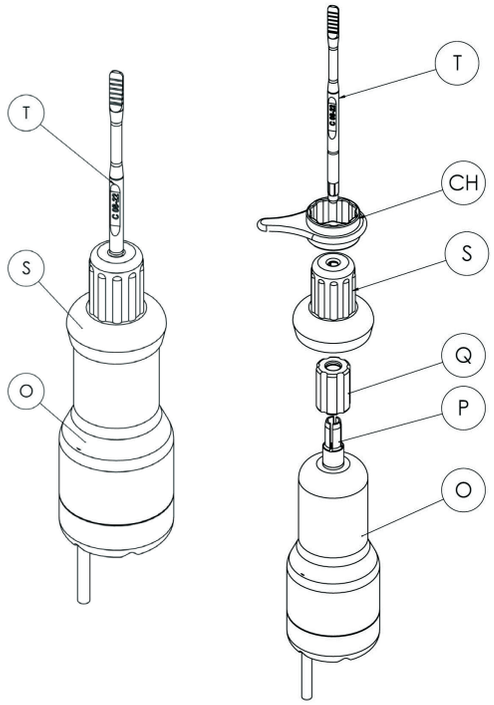


Vista posterior

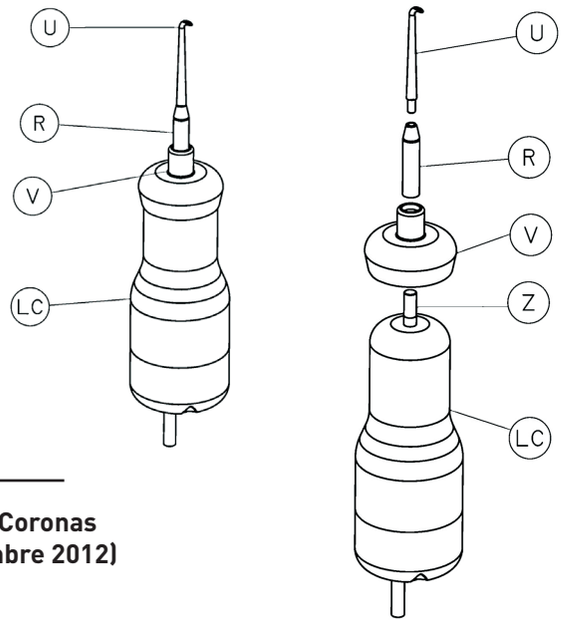
[1] El Magnetic Maller puede ser provisto, solo por pedido, también del Manípulo con Función Extractor de Coronas , que se representará a continuación.

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 4-5 14/10/2011 8.43.02

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.pdf 1 18/10/2011 8.50.49



Manípulo Función Osteotomo (Equipo base)



Manípulo Función Extractor de Coronas (Sòlo por pedido - desdé setiembre 2012)

2.1.Elementos de mando, indicadores, conexiones y sus funciones

ALIMENTADOR:
A. Toma cable de alimentación
B. Enchufe cable de alimentación
C. Interruptor de encendido
D. Alimentador
E. Botón de mando manual
F. Manivela para el control de la fuerza
G. Display indicador del nivel de fuerza
H. Cable de alimentación
I. Portafusibles
L. Pulsador de pedal
M. Conexión Manípulo
N. Conexión pulsador de pedal
O. Manípulo con función Osteotomo
CH - Llave

MANÍPULO FUNCIÓN OSTEOTOMO:
P. Mandril
Q. Rosca
S. Capuchón de protección Manípulo Función Osteotomo
T. Osteotomo

MANÍPULO FUNCIÓN EXTRACTOR DE CORONAS:
R. Racor
U. Extractor de coronas
V. Capuchón de protección Manípulo Función Extractor de Coronas
Z. Rosca barra
LC. Manípulo Extractor de coronas

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 6-7 14/10/2011 8.43.07

3.0.EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

SÍMBOLOS SITUADOS EN EL CHASIS DEL MAGNETIC MALLET

Mando manual dispositivo

Conector manípulo

Conector pulsador de pedal

Indicador de la potencia de suministro de la fuerza

SÍMBOLOS ETIQUETAS

Datos del fabricante incluyendo año de fabricació

Numero di serie del dispositivo

Corriente alterna

Parte aplicada de tipo BF según las normas IEC 60601-1

Siga las instrucciones de uso. Antes de poner en marcha el equipo, lea atentamente el manual de instrucciones.

Atención: tensión peligrosa

Mantenga en ambiente seco y lejos de chorros o salpicaduras de agua

¡Atención! Un uso incorrecto del dispositivo puede provocar daños importantes.

No utilice el aparato si el embalaje no se presenta íntegro.

Intervalo de temperatura a la que se aconseja conservar el dispositivo

Marca CE provista del número correspondiente del Organismo Acreditado

Recogida diferenciada de aparatos eléctricos y electrónicos

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 8-9 14/10/2011 8.43.07

4.0.DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

4.1. Descripción general del dispositivo

El **Magnetic Mallet** es un dispositivo electromédico para la cirugía y la práctica odontológica con una doble función según la parte aplicada (manípulo (O/LC) y utilizada: :

- **OSTEOTOMO** con fuerzas y tiempos de aplicación predeterminados para la deformación plástica de la masa ósea esponjosa.
- **EXTRACTOR DE CORONAS** con fuerzas y tiempos de aplicación predeterminados para la eliminación del cemento de las coronas y puentes que recubren los muñones.

El aparato está compuesto fundamentalmente por una unidad de control y alimentación, un mando de pedal y dos manípulos, intercambiables según la función, los cuales representan la parte aplicada.

El envoltorio de la unidad de control es de plástico autoextinguible y presenta las siguientes partes:

1. Interruptor de encendido del aparato (C)
2. Dos conectores, uno para el pulsador de pedal y el otro para el manípulo, distinguidos por los símbolos correspondientes:
   - Conexión manípulo (M)
   - Conexión pulsador de pedal (N)
3. Pulsador para el mando manual del dispositivo, identificado con el símbolo (E)
4. Manivela en ABS para el control de la fuerza (F)
5. Display indicador del nivel de fuerza seleccionado (G)

El alimentador, la electrónica de control y mando, así como las protecciones eléctricas/electrónicas se incluyen dentro del envoltorio de la unidad de control.
El manípulo externo está alimentado, mediante un cable flexible de poliuretano, con una tensión máx. de 58Vcc de la unidad de control a la que está conectado, a través de un conector que se desconecta manualmente. El accionamiento del manípulo tiene lugar utilizando el pulsador de pedal (L) o el pulsador manual situado en el alimentador (D).

Tanto para la Función OSTEOTOMO como para la Función EXTRACTOR DE CORONAS, la aplicación de fuerza del manípulo, debida a la activación del pulsador, no es continua. A cada presión de uno de los dos pulsadores, se sucede una sola transmisión de fuerza por parte del manípulo.

A través de la manivela (F) colocada en el alimentador, es posible seleccionar el valor de fuerza deseado entre los 4 niveles posibles; la indicación del nivel elegido se visualizará, por tanto, en el display (G) apareciendo el número correspondiente programado.

El Dispositivo **Magnetic Mallet** ha sido diseñado para dar un total de dos impulsos por segundo, por un total máximo de 100 impulsos consecutivos. Tras 100 impulsos consecutivos, es necesario realizar una breve pausa antes de retomar el trabajo.

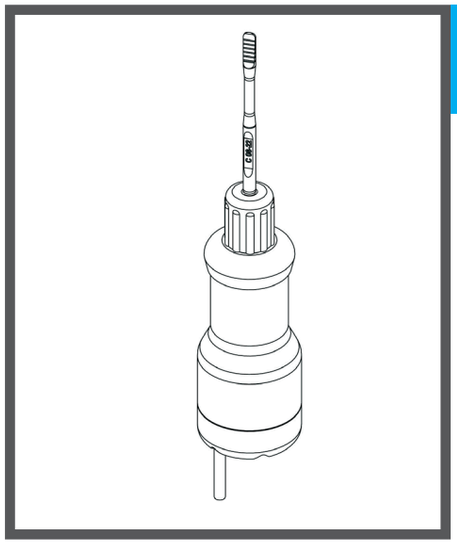
4.2. Descripción de las partes aplicadas.

Los dos manípulos (O, LC) pueden distinguirse claramente en base al tipo de enganche para el instrumento quirúrgico:

- Manípulo **con rosca** **Función OSTEOTOMO**
- Manípulo **con racor** **Función EXTRACTOR DE CORONAS**

Ambos manípulos, montados de la forma adecuada a la unidad de control mediante el correspondiente conector y provistos de los instrumentos específicos, pueden ejercer dos funciones distintas que describimos a continuación:

Función OSTEOTOMO - MANÍPULO con rosca (equipo base)



Para la Función OSTEOTOMO utilice un MANÍPULO con rosca (O) provisto del correspondiente Bone Expander/Osteotomo (T).

USO PREVISTO
Dispositivo médico utilizado en cirugía odontológica para efectuar la elevación del seno maxilar, mediante la acción de un impulsor que deforma plásticamente la masa ósea esponjosa, permitiendo colocar prótesis dentales.

El Magnetic Mallet, provisto del Manípulo con rosca, es un sistema electromédico que sirve para deformar la masa ósea esponjosa maxilar y mandibular

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 10-11 14/10/2011 8.43.09

con la ayuda de bone expanders y osteotomos, con el fin de permitir la colocación de los pilares necesarios para introducir las prótesis dentales.
Gracias al manípulo, el impulsor golpea el bone expander o el osteotomo con energía susceptible de regulación (4 niveles), sustituyendo, en la técnica de elevación del seno maxilar, la energía suministrada por la fuerza humana con el martillo quirúrgico u otros sistemas manuales.

Girando la manivela colocada en la unidad de alimentación, es posible seleccionar el valor de fuerza deseado entre los 4 valores posibles.

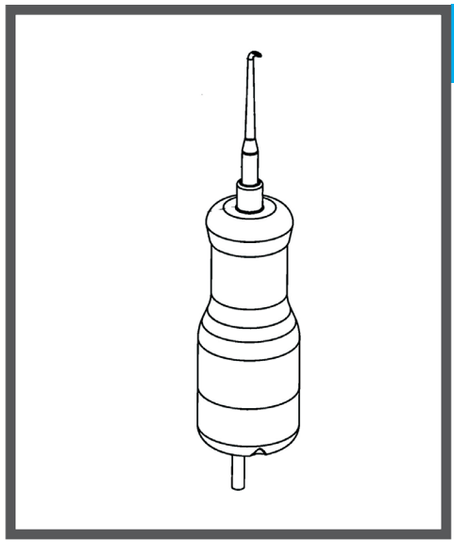
Los test de laboratorio efectuados en la fase de pre-comercialización han demostrado que las fuerzas empleadas mayormente han sido la 2 y la 3; sin embargo, hay que considerar que las fuerzas, teniendo un range progresivo de tipo similar, deben considerarse todas ellas idóneas para la práctica quirúrgica. Por tanto, el cirujano deberá establecer qué fuerza es la más eficaz en base a la práctica que se debe llevar a cabo.

Para familiarizarse con el instrumento, en la fase inicial de uso, se aconseja empezar siempre desde la fuerza menor (nivel 1). Además, para aprender a valorar las fuerzas, hay que mantener entre los dedos el bone expander, mientras se seleccionan los distintos niveles de fuerza. De esta forma, el impulso que seguirá podrá valorarse mejor.

Además, se hace constar que la acción del bone expander o del osteotomo está determinada tanto por la presión que el cirujano ejercita en el manípulo como por el avance axial de la energía. En todo caso, el avance del bone-expander no podrá ser superior a 1 mm aproximadamente, siendo de dicha entidad el movimiento máximo que puede tener el bone-expander.

Nota: El cirujano deberá determinar el tipo de presión que debe ejercitar sobre el hueso con el bone expander para obtener el resultado deseado.

Función EXTRACTOR DE CORONAS - MANÍPULO con racor (Equipo SÒLO POR PEDIDO)



Para la función EXTRACTOR DE CORONAS utilice el MANÍPULO con racor (LC) provisto del correspondiente Extractor de Coronas (U).

USO PREVISTO
Dispositivo médico utilizado en la práctica odontológica, para eliminar el cemento de las coronas o de los puentes que cubren los muñones o los pilares implantológicos. La acción de una fuerza regulable finalizada a la extracción, provoca la disgregación del cemento utilizado para la fijación, y, como consecuencia, el despegado de las coronas o de los puentes del muñón o del pilar implantológico.

El **Magnetic Mallet** provisto del Manípulo con racor es un sistema electromédico que sirve para eliminar el cemento que fija las coronas o los puentes a los muñones o pilares implantológicos, con instrumentos específicos de extracción coronas, con el fin de permitir la eliminación del cemento de éstas o de los puentes.

El Manípulo con racor genera un impulso mecánico regulable (4 niveles) en dirección a la extracción que, a través del instrumento de extracción de coronas, se transmite a las estructuras protésicas provocando la deformación y la correspondiente disgregación del cemento. De este modo la corona o el puente pierden estabilidad eliminándose así el cemento. Dicha técnica sustituye el uso de dispositivos de práctica común reduciendo con ello las fracturas del muñón o del pero implantológico y eventuales traumas en la estructura radículo-alveolar.

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 12-13 14/10/2011 8.43.10

Girando la manivela colocada en la unidad de alimentación, es posible seleccionar el valor de fuerza deseado entre los 4 valores posibles.

Los test de laboratorio efectuados en la fase de pre-comercialización han demostrado que las fuerzas empleadas mayormente para eliminar el cemento de la corona han sido la 3 y la 4; sin embargo, hay que considerar que las fuerzas, teniendo un range progresivo de tipo similar, deben considerarse todas ellas idóneas para la práctica quirúrgica. Por tanto, el cirujano deberá establecer qué fuerza es la más eficaz en base a la práctica que se debe llevar a cabo.

Le aconsejamos que comience siempre ajustando el instrumento a una fuerza de impacto reducida para luego irla aumentando gradualmente según necesidad. Para aprender a evaluar las distintas fuerzas conviene mantener entre los dedos el instrumento de extracción de coronas mientras se seleccionan los distintos niveles de fuerza. De esta forma, el impulso que seguirá podrá valorarse mejor.

Subrayamos además que la acción del gancho está determinada por el golpe ejercitado por el gancho en la estructura protésica y, en parte, por la fuerza de extracción ejercitada por el cirujano.

Nota: Al cirujano le corresponde determinar el tipo de fuerza que debe ejercitar con el gancho a la estructura protésica para obtener el resultado deseado y debe prestar atención a aplicar la fuerza de tracción en dirección axial.

Conviene recordar que la extracción de una prótesis se asocia siempre al riesgo de rotura de la prótesis o de los tejidos compactos y blandos, así como del tejido de anclaje.

Además, durante el tratamiento se deben adoptar las medidas adecuadas para evitar que se traguen o se aspiren fragmentos o sustancias.
La extracción de coronas fijadas con tipos especiales de cemento puede resultar imposible y presentar riesgos importantes.

El instrumento Magnetic Mallet, con su correspondiente Manípulo Extractor de Coronas (LC), permite una extracción delicada de las coronas; sin embargo, en caso de periodontitis avanzadas es necesario evaluar la estabilidad de las raíces, ya que no es posible excluir completamente la posibilidad de que se extraigan también éstas.

Al cirujano le corresponde, pues, operar prestando atención a todos los detalles para establecer en qué casos es posible utilizar el instrumento.

5.0. NORMAS DE SEGURIDAD

Advertencias y precauciones

Lea atentamente el presente manual y respete minuciosamente las instrucciones. Los términos "Precaución", "Advertencia" y "Nota" tienen un significado específico. Lea atentamente el texto que los acompaña siempre que aparezcan en el presente manual de instrucciones, con el fin de garantizar un buen funcionamiento seguro y eficaz del equipo.

Precaución: indica un peligro para el paciente o para el médico. El incumplimiento de dicha indicación puede provocar lesiones al paciente o al médico..

Advertencia: indica las medidas de mantenimiento o de seguridad que tienen que considerarse para evitar producir daños al equipo.

Nota: indica informaciones especiales para el uso del equipo o explica informaciones importantes.

Precaución: Antes de poner en marcha el equipo, lea atentamente el manual de instrucciones. De modo especial, lea con atención el capítulo relativo a las funciones del dispositivo y a las normas de seguridad, con el fin de evitar poner en peligro a los pacientes, al personal y a sí mismos.

Precaución: Instale el equipo lejos del alcance del paciente.

Precaución: Controle siempre que los cables no presenten signos de deterioro como peladuras o roturas de cualquier tipo. Si así fuera, deberán ser sustituidos inmediatamente (envíelos al servicio de asistencia técnica).

Precaución: Antes de poner en marcha el equipo, hay que efectuar un control funcional del dispositivo, manteniendo el manípulo lejos del paciente y accionándolo con el correspondiente mando manual o pedal.

Precaución: Antes de poner en marcha el equipo, asegúrese de haber conectado el manípulo adecuado para la función requerida.con el correspondiente mando manual o pedal.

Precaución: ¡No abra el equipo! ¡Peligro de electrocución! Cualquier apertura del equipo por parte de personas no autorizadas, invalidará la garantía.

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 14-15 14/10/2011 8.43.10

Precaución: Es necesario alejar el dispositivo médico del paciente cada vez que éste cese de funcionar (ej. en caso de repentina interrupción de la alimentación de red durante el uso).

Precaución: Es necesario desenchufar el cable de la toma de alimentación de red cada vez que el operador manipule el alimentador (ej. limpieza, separación de los conectores, etc.).

Precaución: No introduzca los dedos o instrumentos de ningún tipo dentro de los conectores de conexión del manípulo y del pulsador de pedal.

Precaución: Utilice la necesaria precaución a la hora de manejar el embalaje, evitando que éste sea golpeado o dañado.

Precaución: No supere el nivel máximo de 100 impulsos consecutivos. .

Advertencia: Evite completamente dejar penetrar líquidos dentro del compartimiento. No conserve líquidos encima del equipo o por encima de éste.

Advertencia: La instalación del dispositivo debe tener lugar en ambientes en los que no existan salpicados de agua dirigidos al alimentador del dispositivo.

Advertencia: Ponga en marcha el equipo exclusivamente a la tensión eléctrica indicada en la placa de identificación.

Advertencia: Utilice sólo fusibles con los valores indicados.

Advertencia: El cable de alimentación, el cable del manípulo y el cable del pulsador de pedal deberán ser utilizados con el máximo cuidado, de modo especial deberán contar con amplios espacios de maniobra para no sufrir tensiones.

Nota: La garantía no cubre posibles daños al equipo, producidos por un uso impropio.

Nota: El dispositivo no provoca ningún tipo de interferencia electromagnética ni de ningún otro tipo con otros eventuales equipos presentes en el ambiente.

Nota: Para familiarizarse con el instrumento, en la fase inicial de uso se aconseja empezar siempre desde la fuerza menor.

Nota: El nivel de la fuerza más eficaz será establecida por el cirujano según la práctica que deba llevar a cabo.

Nota: El cirujano deberá determinar el tipo de presión que debe ejercitar sobre el hueso con el bone expander para obtener el resultado deseado.

Nota: Al cirujano le corresponde determinar el tipo de fuerza que debe ejercitar con el gancho a la estructura protésica para obtener el resultado deseado. La fuerza que se aplicará con el Manípulo Función Extractor de Coronas debe aplicarse siempre en dirección axial con el fin de evitar roturas.

ATENCIÓN: Asegúrese de conocer totalmente la modalidad de funcionamiento del equipo antes de utilizar el Magnetic Mallet por primera vez con un paciente.

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 16-17 14/10/2011 8.43.10

5.2. USO PREVISTO

Advertencias y precauciones

El **Magnetic Mallet** es un dispositivo médico utilizado en el ámbito odontológico con una doble función, según la parte aplicada que se utilice:

- Función OSTEOTOMO MANÍPULO con rostra
- Función XTRACTOR DE CORONAS MANÍPULO con racor

Uso previsto: Función OSTEOTOMO
Dispositivo médico utilizado en cirugía odontológica para efectuar la elevación del seno maxilar, mediante la acción de un impulsor que deforma plásticamente la masa ósea esponjosa, permitiendo colocar prótesis dentales.
El **Magnetic Mallet** con Función **OSTEOTOMO puede ser utilizado exclusivamente con bone expander/osteotomos suministrados por Meta Ergonomica**.

Uso previsto: Función EXTRACTOR DE CORONAS
Dispositivo médico utilizado en la práctica odontológica, para eliminar el cemento de las coronas o de los puentes que cubren los muñones o los pilares implantológicos. La acción de una fuerza regulable finalizada a la extracción, provoca la disgregación del cemento utilizado para la fijación, y, como consecuencia, la caída de las coronas o de los puentes del muñón o del pilar implantológico.
El **Magnetic Mallet** con Función **EXTRACTOR DE CORONAS** puede utilizarse exclusivamente con ganchos fabricados por **ASA DENTAL o META ERGONOMICA**.

MODELO/PART NUMBER

ASA DENTAL PART NUMBER 2306 – 2307 – 2308
META ERGONOMICA PART NUMBER GG-LC-01, GG-LC-02, GG-LC-03

(Véase el capítulo Descripción del equipo para más información))

Por razones de seguridad, no se admite el uso del equipo en campos de aplicación distintos de los previstos.

Atención: No se admite aportar ningún tipo de modificación en este aparato.

5.3. Cualificación del usuario
El **Magnetic Mallet** debe ser utilizado exclusivamente por un médico odontólogo que haya sido informado de forma adecuada sobre el uso del equipo.

5.4. Condiciones de uso
Temperatura de ejercicio -5ºC/+45ºC

5.5. Medidas de seguridad en el lugar de instalacióne
El dispositivo tiene que ser utilizado exclusivamente en consultas de dentistas o en ambientes de uso médico.

Advertencia: La instalación del dispositivo debe tener lugar en ambientes en los que no existan salpicados de agua dirigidos al alimentador del dispositivo.

Advertencia: Ponga en marcha el equipo exclusivamente a la tensión eléctrica indicada en la placa de identificación.

5.6. Medidas de seguridad durante el uso del equipo
Asegúrese de conocer totalmente la modalidad de funcionamiento del equipo antes de utilizar el Magnetic Mallet por primera vez con un paciente.

Precaución: No supere el nivel máximo de 100 impulsos consecutivos

Precaución: Antes de poner en marcha el dispositivo, hay que efectuar un control funcional del mismo.

Precaución: Ya que los osteotomos no se suministran en envase estéril, efectúe la esterilización antes del primer uso. (Véase el capítulo Desinfección y esterilización de las partes para más información)

Precaución: Es necesario alejar el dispositivo médico del paciente cada vez que éste cese de funcionar (ej. en caso de repentina interrupción de la alimentación de red durante el uso).

Precaución: Antes de poner en marcha el equipo, asegúrese de haber conectado el manípulo adecuado para la función requerida.

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 18-19 14/10/2011 8.43.11

6.0. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

6.1. Condiciones de transporte/almacenamiento

Precaución: Utilice la necesaria precaución a la hora de manejar el embalaje, evitando que éste sea golpeado o dañado.

Evite que se produzcan daños a la etiqueta externa.

Cuando el transportador efectúe la entrega, verifique la integridad del dispositivo dentro del embalaje y que la mercancía esté completa (referencia Sección Desembalaje).

7.0. INSTALACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO

7.1. Desembalaje

Extraiga con precaución el envase con el dispositivo y los accesorios de embalaje. Verifique que el material esté íntegro y que no presente daños.

Si el material presentara motivos de reclamación, diríjase inmediatamente a la casa fabricante o al distribuidor.

Equipo base

1 Alimentador
1 Manípulo con rosca - Función OSTEOTOMO
1 Pulsador de pedal
10 Bone Expanders/osteotomos
1 Rosca de recambio
2 Capuchones de protección en silicona
2 Llaves
1 Manual de Instrucciones de uso y mantenimient

Elementos accesorios (SÒLO POR PEDIDO)

Función OSTEOTOMO:

Osteotomos de punta curva en S axial

Para función Extractor de coronas (disponible desdé setiembre 2012)

1 Manípulo con racor - Función EXTRACTOR DE CORONAS
3 Ganchos para extracción
2 Capuchones de protección en silicona
1 racor de recambio

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 20-21 14/10/2011 8.43.11

7.2. Instalación y conexión del equipo

Advertencia: La instalación del dispositivo debe tener lugar en ambientes en los que no existan salpicados de agua dirigidos al alimentador del dispositivo.

Precaución: Instale el equipo lejos del alcance del paciente.

Atención: Para evitar riesgos de shock eléctrico, este aparato deberá conectarse
exclusivamente a redes de alimentación eléctrica con toma de tierra.

1. Compruebe que la tensión de la red corresponda a la del uso del aparato, especificada en la placa del dispositivo.

2. Conecte el cable de alimentación al aparato mediante la toma específica (A).

3. Conecte el aparato a la red de alimentación, introduciendo el enchufe correspondiente (B) en la toma de corriente.

4. Conecte el manípulo con la función requerida (O/LC) al alimentador (D) introduciendo el jack situado al final del cable del manípulo, en el conector (M).

5. Conecte el pulsador de pedal (L), introduciendo el jack situado al final del cable del pulsador de pedal, en el conector (N).

Precaución: Antes de poner en marcha el equipo, asegúrese de haber conectado el manípulo adecuado para la función requerida.

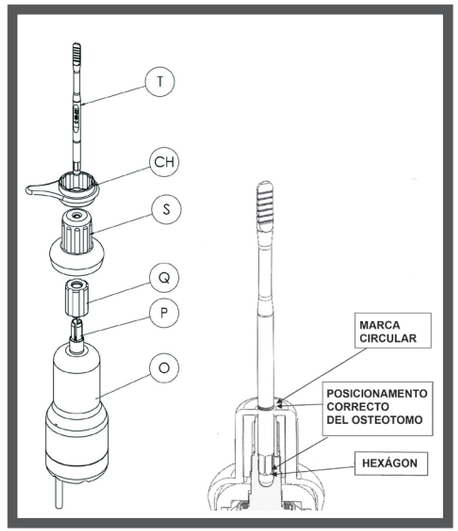
7.3. Puesta en funcionamiento

1. Encienda el aparato accionando el interruptor de encendido (C) situado detrás del alimentador (D).

2. El display (G) situado en la parte frontal del alimentador se enciende.

Nota: Al encender, el display indica un número (de 1 a 4) en base a la posición de la manivela.

7.4. Introducción del bone expander/osteotomo en el Manípulo Función OSTEOTOMO



1. Introduzca la rosca (Q) y atorníllela sobre el mandril (P).

2. Introduzca el capuchón de protección en silicona (S) sobre la rosca (G) empujando a fondo para que se ajuste perfectamente.

3. Elija el tipo de bone expander u osteotomo (T) que se debe utilizar, y proceda a introducirlo sobre el manípulo (O) deslizándolo en el correspondiente mandril (P).

4. Actuando en el capuchón de protección (S) desatornille la rosca (G), introduzca el bone expandery luego vuelva a atornillar la rosca (G).

5. Siendo de forma hexagonal la base del osteotomo/bone expander que se introduce en el mandril, hay que prestar atención a encajarla haciéndola coincidir exactamente con el hexágono colocado dentro del mandril. La marca circular situada en el osteotomo permite comprobar la exactitud del posicionamiento en el mandril.

6. La llave suministrada con el manípulo puede ser utilizada para facilitar el desatornillado y, cuando sea necesario, el atornillado de la rosca. El usuario deberá establecer la necesidad de uso.

7. Compruebe que el bone expander u osteotomo esté fijado de forma segura antes de activar el pulsador de pedal (L) o de efectuar el control manual (E).

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 22-23 14/10/2011 8.43.13

7.5. Extracción del bone expander/osteotomo

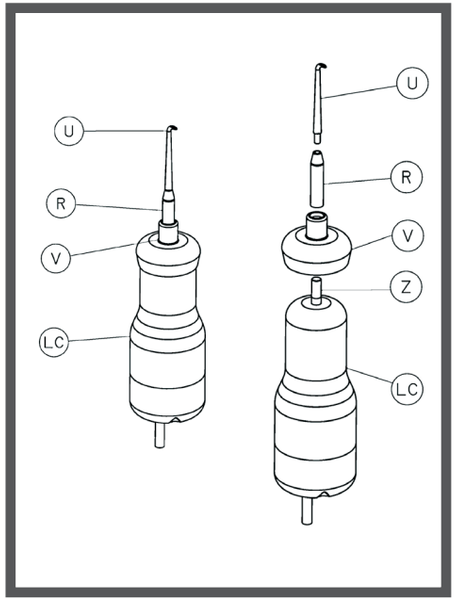
1. Afloje la rosca (Q) girando el capuchón de protección (S).

2. Saque el bone expander u osteotomo (T).

3. Saque el capuchón de protección (S).

4. Desatornille completamente la rosca (Q).

7.6.Introducción del instrumento extractor de coronas en el Manípulo Función Extractor de coronas



1. Atornille el racor (R) a la rosca (Z) del manípulo (LC)

2. Introduzca el capuchón de protección en silicona (V) sobre el racor (R) empujando a fondo para que se ajuste perfectamente.

3. Elija el tipo de instrumento extractor de coronas (U) que se debe utilizar e introdúzcalo sobre el manípulo metiéndolo en el correspondiente racor (R) montado anteriormente en el manípulo. (LC)

4. Atornille el instrumento extractor de coronas (U) apretando a fondo.

5. Compruebe que el bone expander u osteotomo esté fijado de forma segura antes de activar el pulsador de pedal (L) o de efectuar el control manual (E).

7.7. Extracción del instrumento extractor de coronas

1. Desatornille el instrumento extractor de coronas (U).

2. Extraiga el instrumento extractor de coronas (U).

3. Saque el capuchón de protección (V).

4. Desatornille el racor (R)

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 24-25 14/10/2011 8.43.15

7.8 Activación del manípulo

1. Para poner en marcha el manípulo, actúe en el pulsador de pedal (L) presionándolo, o bien presione el pulsador de control manual (E) situado en la parte frontal izquierda del alimentador (D).
Cada vez que se presiona el pulsador de pedal o el pulsador manual se produce un solo impulso.

Nota: Para familiarizarse con el instrumento, en la fase inicial de uso, se aconseja empezar siempre desde la fuerza menor (valor 1).

Precaución: No supere el nivel máximo de 100 impulsos consecutivos.

7.9. Ajuste de la fuerza

1. Gire la correspondiente manivela (F) situada en la parte frontal del alimentador para programar la fuerza deseada (de 1 a 4).

2. El display (G) indica el número de fuerza correspondiente a la posición de la manivela.

Nota: El nivel de la fuerza más eficaz será establecida por el cirujano según la práctica que deba llevar a cabo.
La acción del bone expander/osteotomo está determinada tanto por la presión que el cirujano ejercita en el manípulo como por el avance axial de la energía.

Nota: El cirujano deberá determinar el tipo de presión que debe ejercitar sobre el hueso con el bone expander para obtener el resultado deseado.
La acción del instrumento extractor de coronas está determinada principalmente por el golpe ejercitado por el instrumento extractor de coronas en la estructura protésica y en parte por la fuerza de extracción ejercitada por el cirujano.

Nota: Al cirujano le corresponde determinar el tipo de fuerza que debe ejercitar con el gancho a la estructura protésica para obtener el resultado deseado. La fuerza que se aplicará con el Manípulo Función Extractor de Coronas debe aplicarse siempre en dirección axial con el fin de evitar roturas.

8.0. MANTENIMIENTO

8.1. Limpieza y conservación

Precaución: Es necesario desenchufar el cable de la toma de alimentación de red cada vez que el operador manipule el alimentador (ej. limpieza, separación de los conectores, etc.).

Precaución: El cable en silicona de conexión con el conector (M) y el manípulo (O/LC) deben esterilizarse en autoclave antes de cualquier uso.

Precaución: **Se prevé un intervalo de inspección de 3 años, desde el primer uso en el taller de asistenciatécnica del fabricante.**

Precaución: No introduzca los dedos o instrumentos de ningún tipo dentro de los conectores de conexión del manípulo y del pulsador de pedal.

Advertencia: Evite completamente dejar penetrar líquidos dentro del compartimiento.
No conserve líquidos encima del equipo o por encima de ést.

Las superficies externas del alimentador tienen que desinfectarse con regularidad utilizando productos no agresivos para material plásti

8.2. Desinfección y esterilización de las partes.

Precaución: Es necesario desenchufar el cable de la toma de alimentación de red cada vez que el operador manipule el alimentador (ej. limpieza, separación de los conectores, etc.).

1) DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS MANÍPULOS, DEL CABLE Y SU CONECTOR CORRESPONDIENTE, DEL MADRIL,DEL RÁCOR Y LLAVE

EL MANÍPULO (O/LC) Y SU CABLE CORRESPONDIENTE CON CONECTOR DEBEN SOMETERSE AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE ANTES DE CUALQUIER TIPO DE INTERVENCIÓN.

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 26-27 14/10/2011 8.43.15

ANTES DE EFECTUAR LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE, DESINFECTE EL MANDRIL (P) Y EL RÁCOR(R); PARA ELLO, LE ACONSEJAMOS QUE HUMEDEZCA LA PUNTA DE UN BASTONCILLO DE ALGODÓN CON DESINFECTANTE Y LIMPIE EN PROFUNDIDAD TANTO LA PARTE INTERNA COMO LA EXTERNA.

Para efectuar la desinfección requerida, le sugerimos un tratamiento con desinfectantes de alta gama; le aconsejamos que lea las indicaciones referidas en el desinfectante utilizado para valorar la idoneidad del tratamiento.

2) ESTERILIZACIÓN DEL MANÍPULO (O/LC) CON SU CORRESPONDIENTE CABLE Y CONECTOR (M), DE LA ROSCA (Q), DEL RACOR (R), DEL CAPUCHÓN DE PROTECCIÓN (S/V), DE LOS BONE EXPANDER/OSTEOTOMOS (T), DEL INSTRUMENTO EXTRACTOR DE CORONAS (U) Y DE LA LLAVE (CH)

El manípulo (O/LC) con su cable correspondiente y conector (M), el bone-expander/osteotomo (T), el gancho extractor de coronas (U) y la llave (CH) deben esterilizarse en autoclave antes de ser utilizados por primera vez, pues no se suministran estériles.

El manípulo (O/LC) con su cable correspondiente y conector (M), la rosca (Q), el rácor (R), el capuchón de protección en silicona (S/V), el bone-expander/osteotomo (T), el instrumento de extracción de coronas (U) y la llave (CH) tienen que esterilizarse en autoclave antes de cualquier tipo de intervención.

Tras haber montado las partes que interesan (siguiendo las indicaciones detalladas en las Secciónes 7.5 y 7.7), se procede a lavar/sanear. Lave las partes bajo el agua corriente cepilladando con cuidado, y luego esterilice en autoclave.

Condiciones de uso de la autoclave
Alcance del estado de vapor saturo a una combinación de valores de temperatura y presión de:

- 121 °C para 1 Bar (1 Atmósfera)
- 135 °C para 2 Bares (2 Atmósferas)

NOTA:
EL MANÍPULO PREVÉ UN INTERVALO DE INSPECCIÓN DE 3 AÑOS. A PARTIR DEL PRIMER USO; UNA VEZ TRANSCURRIDO EL PERIODO DE 3 AÑOS, EL USUARIO DEBERÁ VOLVER A EXPEDIR EL MANÍPULO AL DISTRIBUIDOR/FABRICANTE PARA EFECTUAR UN CONTROL, A CARGO DEL SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA DEL FABRICANTE.

8.3. Mantenimiento

Precaución: ¡No abra el equipo! ¡Peligro de electrocución! Cualquier apertura del equipo por parte de personas no autorizadas, invalidará la garantía.

EL DISPOSITIVO NON NECESITA SER LUBRICADO NI SOMETIDO A MANTENIMIENTO. SE PROHÍBE CUALQUIER INTERVENCIÓN CON APARATOS EN EL DISPOSITIVO.

En caso de avería, diríjase exclusivamente al distribuidor o a la casa fabricante (Referencia Sección Averías - Anomalías). La única actividad prevista es la sustitución de los fusibles.

8.4. Reparación

Precaución: ¡No abra el equipo! ¡Peligro de electrocución! Cualquier apertura del equipo por parte de personas no autorizadas, invalidará la garantía.

Atención: No se admite aportar ningún tipo de modificación en este aparato.

NO SE ADMITE NINGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN EN EL DISPOSITIVO POR PARTE DE PERSONAL DISTINTO DE LA ASISTENCIA TÉCNICA DEL DISTRIBUIDOR/PROVEEDOR.
LA ÚNICA OPERACIÓN PERMITIDA ES LA DE SUSTITUCIÓN DE LOS 2 FUSIBLES INCLUIDOS EN EL CORRESPONDIENTE CAJÓN DEL FILTRO DE RED.

Cualquier defecto que se advierta en el funcionamiento del aparato, que implique la reparación del mismo, deberá ser comunicado inmediatamente al distribuidor/proveedor, de manera que pueda retirar inmediatamente el aparato.
La valoración de la avería y las necesarias reparaciones deberán ser efectuadas exclusivamente por la asistencia técnica del distribuidor/proveedor.

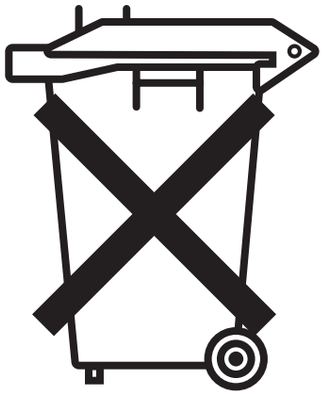
8.5. Sustitución de los fusibles

Advertencia: Utilice sólo fusibles con los valores indicados.

1. Extraiga los portafusibles de red (I) con la ayuda de un pequeño destornillador.
2. En el cajón situado en el filtro de red encontrará dos fusibles de 1,6 A
3. Controle si uno de los fusibles o ambos están fundidos.
4. Extraiga el/los fusible/s.
5. Introduzca uno o varios fusibles con las características indicadas en la etiqueta correspondiente.
6. Compruebe que el dispositivo funciona correctamente.

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 28-29 14/10/2011 8.43.16

9.0. RESIDUOS



Este equipo está marcado de conformidad con la directiva europea **2002/96/CE** sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos - **RAEE**. Una vez transcurrido el tiempo de vida útil del aparato (alimentador, manípulo y pulsador de pedal) deberá ser eliminado como residuo especial. En el ámbito de aplicación de la directiva, el proveedor responde de la correcta eliminación del aparato.

9.1. Responsabilidad

El fabricante de este dispositivo responde en materia de seguridad, confiabilidad y prestaciones, exclusivamente si:

- La instalación del dispositivo ha sido efectuada siguiendo minuciosamente las instrucciones.
- Las modificaciones y reparaciones han sido efectuadas por parte de personal autorizado.
- El aparato ha sido utilizado conforme a las instrucciones de uso y para las finalidades indicadas.

9.2. Garantía

La empresa fabricante garantiza la sustitución gratuita en caso de que el material o la elaboración fueran defectuosos, con tal de que el defecto se demuestre en un periodo de dos años después de la entrega al cliente final. Sin embargo, el fabricante no correrá a cargo de los costos de expedición ni responderá de los riesgos que se deriven del transporte. Para todos los demás casos, permanece válida la garantía así como aparece descrita en las Condiciones comerciales generales.

Cualquier apertura, reparación y modificación aportada al aparato por iniciativa propia y por parte de personas no autorizadas, eximirá al fabricante de cualquier responsabilidad en materia de seguridad del aparato. Dichas operaciones invalidarán la garantía.

9.3. Documentación técnica

El fabricante suministrará, por pedido, los esquemas de los circuitos, la lista de componentes, las descripciones u otras informaciones que ayuden al personal de asistencia técnica a reparar las partes del equipo EM indicadas por el fabricante y susceptibles de reparación a juicio de la asistencia técnica.

10.0. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Localización de anomalías

Precaución: Es necesario desenchufar el cable de la toma de alimentación de red cada vez que el operador manipule el alimentador.

Descripción de la anomalía

Inactividad total del dispositivo, sin señal acústico.

Posibles causas

- Interrupción de la alimentación de red.
- Fusible de red dañado.
- Avería en el circuito interno del dispositivo.

Solución

- Verifique la presencia de alimentación de red.
- Sustituya el fusible de red tal como se indica en la sección Mantenimiento. Si el problema persiste tras la sustitución del fusible, diríjase a la asistencia técnica.
- Diríjase a la asistencia técnica.

Descripción de la anomalía

Letra E (error) en el display, acompañada por señal acústica y calentamiento moderado del manípulo.

Posibles causas

- Avería en el circuito interno del dispositivo.

Solución

- Apague el dispositivo médico.
- Diríjase a la asistencia técnica.

Descripción de la anomalía

Al presionar el mando de pedal no se produce un impulso.

Posibles causas

- Daño en el pulsador de pedal.
- Avería en el circuito interno del dispositivo.

Solución

- Compruebe si al presionar el mando manual se produce un impulso. En caso afirmativo, consulte con la asistencia técnica y pida un nuevo pulsador de pedal.

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 30-31 14/10/2011 8.43.16

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.pdf 1 18/10/2011 8.49.44

- Para concluir la operación en curso, a falta del pulsador de pedal, utilice el mando manual.

Descripción de la anomalía
Al presionar el mando manual no se produce un impulso.

Posibles causas
- El mando manual está dañado.
- Avería en el circuito interno del dispositivo.

Solución
- Compruebe si al utilizar el pulsador de pedal se produce un impulso. En caso afirmativo, consulte con la asistencia técnica para reparar el mando manual.
- Diríjase a la asistencia técnica.

Descripción de la anomalía
El display aparece apagado o visualiza un número no identificable.

Posibles causas
- El display está dañado.
- Avería en el circuito interno del dispositivo.

Solución
- En cualquier caso, la fuerza es expresada por la posición del conmutador (1-2-3-4). Si esto tuviera lugar, el operador podrá concluir la operación antes de enviar el aparato al servicio de asistencia técnica para su reparación.

Descripción de la anomalía
Calentamiento moderado del manípulo

Posibles causas
- Uso incorrecto con superación de 100 impulsos consecutivos sin que se haya realizado una pausa de trabajo.

Solución
- Apague el dispositivo. Espere unos minutos antes de retomar el trabajo.

11.0. DATOS DE PLACA Y DATOS TÉCNICOS

Tensión de alimentación	230 V
Frecuencia nominal	50 Hz
Corriente nominal en stand by	0.070 A
Corriente nominal durante el impulso	0.38 A
Fusibles	F – 5x20 – 250V- 1,6 A

Dispositivo médico de clase IIa según la MDD 93/42/CEE
Aparato electromédico de clase I de tipo BF según las normas IEC 60601-1

Dimensiones (l x h x p)	226.5 mm x 223 mm x 109 mm
Peso unidad de control	Kg. 2,600
Peso manípulo	Kg. 0,390
Condiciones de almacenamiento/transporte	
Temperatura de almacenaje	- 40°C / + 50° C
Humedad del aire (Humedad relativa, sin condénsation)	10% . 90%
Presion atmosférica:	+700hPa / +1060 hPa
Condiciones de uso	
Temperatura de ejercicio	-5 °C / + 45 °C
Humedad del aire (Humedad relativa, sin condénsation)	15% . 85%
Presion atmosférica:	+700hPa / +1060 hPa

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 32-33 14/10/2011 8.43.16

12.0. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El aparato EM está concebido para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato EM garantizará que se utilice en dicho ambiente.		
Test de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisión a RF CISPR 11	Grupo 1	El aparato EM utiliza energía a RF sólo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones a RF son muy bajas y, en general, no provocan ninguna interferencia en los aparatos situados en las proximidades.
Emisión a RF CISPR 11	Clase B	El aparato EM ha sido concebido para ser utilizado en cualquier ambiente, incluso doméstico o en otros ambientes conectados a una alimentación de red pública de baja tensión que alimente edificios utilizados para finalidades domésticas. ferencia en los aparatos situados en las proximidades.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuación de tensión/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
El aparato EM está concebido para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato EM garantizará que se utilice en dicho ambiente.		
Test de inmunidad	Nivel de prueba de la IEC 60601	Ambiente electromagnético - guía
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto ±6kV In aria ±8kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o losetas de cerámica. Si los suelos están revestidos en material sintético, la humedad relativa debería ser al menos de un 30%.
Transitorio/secuencia de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2kV alimentazione	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1kV tra le fasi	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Fallos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T per 0.5 cicli 40% U_T per 0.5 cicli 70% U_T per 25 cicli <5 % U_T per 5 s	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del Aparato EM requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la tensión de red, le recomendamos que alimente el aparato EM con un grupo de continuidad o con pilas.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener los niveles típicos de una localidad típica en un ambiente comercial u hospitalario.

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 34-35
14/10/2011 8.43.16

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.pdf 1 18/10/2011 8.46.11

Organizzazione con sistema di gestione certificato
ISO 13485:2003

FABRICADOR: META ERGONOMICA di Merlo Mario
Via Monte Nero, 19 - 20029 TURBIGO (MI) - ITALY
Tel/Fax +39 331890280
Email: info@metaergonomica.it

Distribuidor exclusivo: (Italia, Japón, Portugal, España):

SWEDEN & MARTINA MEDITERRANEA S.L.
Sorolla Center
Oficina 540
Ave Cortes Valencianas 58, 5 pl
46015 VALENCIA
ESPAÑA

900 993 963

tel. +34 963525895
fax +34 963943342
e-mail: infospagna@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

libretto_istruzioni_magnetic_mallett_spagnolo_14_10_11.indd 36 14/10/2011 8.43.17